組み立て・設置方法

ポール・ノバシップ・カプセル・アッセンブリー

1.　はじめに

ポール・ノバシップ・カプセル・アッセンブリーの設置は、必ず以下の手順に従ってください。

本取扱説明書に記載された手順は、多数の経験から得られた貴重な情報が含まれていますので、最後まで注意してお読みください。指示にはすべて従い、必要に応じて使用者のSOP（作業手順書）に組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適合しない場合は、日本ポール各営業所または最寄りの代理店にご相談の上、最終的な手順を決定してください。

当社が推奨する以外の方法で本製品を使用すると、人身事故や機器の損傷を招くおそれがあります。このような事態が発生した場合、当社では責任を負いかねます。

2.　仕様

最高使用圧力および温度は、カプセル・アッセンブリーの種類およびフィルターメディアによって異なります。詳細は該当するカタログを参照してください。ノバシップ・カプセル・アッセンブリーの完全性試験を行うために、最高使用圧力を超えて、加圧空気または加圧窒素による負荷を本製品に短時間かけることは可能です。詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。記載された使用条件の範囲を超えてのご使用や化学的に不適合な液体での使用は、人身事故や機器の損傷を招く原因になることがあります。適合しない液体とは、製品の材質を化学的に劣化、軟化、膨張させたり、ストレスや有害反応を引き起こす液体を指します。この件に関する詳細は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。

警告：**ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX)**
爆発性ガスの存在する環境における機器の使用
ヨーロッパ指令 94/9/EC (ATEX) に関する情報は、6 ページを参照してください。
ゾーン 0/20 アプリケーションに関する情報は、日本ポール各営業所までお問い合わせください。より詳しい情報が必要な場合は、日本ポール各営所または最寄の代理店、当社のホームページなどをご利用ください。

3. 機器の受領

1. フィルター・アッセンブリーは、清潔に換気された異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0 ℃から 30 ℃の場所で保管してください。できる限り納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。
2. 設置直前までパッケージから取り出さないでください。
3. 使用前に、袋とパッケージが破損していないことを確認してください。
4. 選定したカプセル・アッセンブリーのタイプが、目的の用途に適合することを確認してください。
5. 各フィルター・アッセンブリーには、製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号がつけられています。

4. 設置

設置する前に、選定したカプセル・アッセンブリーのタイプがろ過流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

カプセル・アッセンブリーを一列になるように取り付けます。液体の流れが入口から出口の方向になるよう、正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリーが十分に固定されているかどうかを確認してください。ほとんどのフィルター・アッセンブリーにはカプセルの上部に流れ方向矢印が表示されています。

1. ハサミでポリ袋を開けます。中のフィルター・カプセルを傷つけないよう注意してください。

注意： 開封する際は鋭利な刃物や先の尖った物は使用しないでください。フィルター・カプセルを傷つける可能性があります。また、無理にシーリング側から開封してフィルター・カプセルを取り出さないでください。異物による汚染につながります。

2. 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。
3. ベント用に適合したノバシップ・カプセルは、ろ過の流れはどの方向にも対応していますが、仕様の範囲内でお使いください。
4. 液体用カプセル・アッセンブリーは、操作前と操作中にフィルターの排気が効率的に行える場合、どの方向に固定しても構いません。ノバシップ・カプセルは、必要に応じて完全性試験が実施できるよう適切な方向に取り付けてください。
5. カプセル・アッセンブリーの二次側から逆圧がかかる場合には、高感度のチェックバルブを設置し、逆方向による破損からフィルターを保護してください。
6. 脈圧がかかる場合には、一次側にサージタンクを設置し、カプセルフィルター・アッセンブリーを保護してください。
7. 二次側バルブが急激に閉じる場合には、衝撃圧やそれによるフィルターの破損の危険性があります。バルブとフィルターの間にサージタンクを設置して、カプセル・アッセンブリーを保護してください。
8. 設置時および操作中に、入口と出口のアダプターの側面と端部に負荷がかからないよう注意してください。
9. 滅菌中に生ずる膨張を考慮に入れて作業してください。

10. 入口や出口のクランプをきつく締めすぎると、滅菌時の高温で入口・出口の接続部が破損する場合があります。クランプは最後まで手で締め、そのあと一回転分ゆるめる方法をお勧めします。また、操作のあと漏れなく密閉できていることを確認するよう推奨します。滅菌終了後に、クランプを締め直す必要があります。

5. 滅菌

ノバシップ・カプセル・アッセンブリーは滅菌されていない状態で提供されます。気体用フィルター・アッセンブリーの場合、必要に応じて番号付きの接続用プラスチックリングが付属されています。このリングで、実施した滅菌回数を記録できます。

警告： 滅菌の有効性は、適切な方法で確認する必要があります。

5.1 スチーム滅菌

- スチーム滅菌できる製品タイプと推奨の累積スチーム滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR805 を参照してください。
- スーポア・メンブレン・カートリッジおよびウルチポア VF DV20 と DV50 メンブレン・カートリッジは、オートクレーブ滅菌またはスチーム滅菌を行う前に水で湿潤させてください。

5.2 オートクレーブ滅菌

- オートクレーブ滅菌が可能な製品やその製品の累積滅菌時間については、該当する当社製品資料を参照してください。
- オートクレーブ滅菌方法に関する詳細は、当社資料 USTR 805 を参照してください。
- 提供された包装に入れたままカプセルをオートクレーブ滅菌しないでください。
- サニタリー接続の付いたカプセル・フィルターを使用するときは、オートクレーブ滅菌時にサニタリー・クランプを完全に締めないでください。オートクレーブ滅菌が完了してから、サニタリー・クランプを完全に締めてください。
- オートクレーブ滅菌をする前に、ベントバルブとドレンバルブは最低 1 回転させておきます。

5.3 γ 線照射

最大許容照射量については、当社までお問い合わせください。許容量を超えての γ 線照射や、γ 線照射に相応しくない方法で滅菌を行った場合、構成材質の劣化を引き起こし、人身事故を招くおそれがあります。

6.　完全性試験

滅菌フィルター・カプセルおよびウィルス用フィルター・カプセルは、使用前、滅菌後、および使用後に、業界で承認された試験方法を用いて完全性試験を行うことを推奨します。推奨される完全性試験の手順ならびに基準値については、当社までお問い合わせください。一部のフィルターにも完全性試験を行うことができます。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

6.1　ベント用

ベント用または低圧ガス用に使用する場合は、ウォーターイントルージョン試験による完全性試験を推奨します。フォワードフロー方式による完全性試験を行うためにカプセル・アッセンブリーを湿潤させたときは、操作前に完全に乾燥させてから使用してください。カプセル・アッセンブリーを乾燥させる場合は、フィルターメンブレンのバブルポイントを超える圧力で、清潔で乾燥した空気または窒素を吹き付けて行います。ただし、湿潤液に不揮発性流体を使用する場合は、乾燥前に水または揮発性の混合液で不揮発性流体を洗浄してから乾燥させる必要があります。推奨する手順については、当社までお問い合わせください。

7.　操作

- カプセル・アッセンブリーの使用中に、ベントバルブとドレンバルブを取り外さないでください。
- 排気操作が終了し、ろ過を開始したら、すべてのバルブを閉じてください。
- 設置の際と滅菌前には、アッセンブリーが完全かどうか確認してください。

ノバシップ・カプセル・アッセンブリーは、加圧システムでの使用やスチーム滅菌に耐えられるよう、十分な試験を施しています。ただし、こうした加圧システムや高温システムを使用する際は、安全メガネや安全手袋の着用など、作業者を守る適切な防護を実施してください。また、万一、リークや破損事故が起こった際に作業者を被害から守るため、防護シールドを使用するよう推奨します。

7.1　液体をご使用の場合

1. 滅菌を行う場合、カプセル・アッセンブリーおよびすべてのアッセンブリーの二次側に位置するろ過システムのすべての部品を事前に滅菌処理する必要があります。フィルターの滅菌効果を最大限に高めるため、層流式クリーンベンチやクリーンルームなど、制御された環境で滅菌を行ってください。
2. ベントバルブを緩め、徐々にカプセルを充填していきます。ベントバルブは回して操作します。アッセンブリーから余分な空気が追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを閉めてください。
3. 徐々に流圧を希望の数値まで上げて行きます。本製品のカタログに記載された仕様の数値を超えないようご注意ください。
4. ろ過が終了したら、アッセンブリー内の溶液による目詰まりを最小限に抑えるため、残留液体はエアーパージによって排出してください。

注意：疎水性フィルター（エンフロン PFR）付きカプセル・アッセンブリーを水性溶液や表面張力が高い液に使用する場合は、フィルターをエチルアルコールやイソプロピルアルコールのような表面張力が低い液体であらかじめプレウェットしてください。

7.2 ガスをご使用の場合

1. ガス・システムに液体が含まれたり、エントレインメントが発生する可能性がある場合は、ガス中に含まれる液体が、フィルター・カートリッジ内側から自然に排液されるように、液体の流れ方向矢印が下向きになるようにフィルターを設置してください。

注意：ベント用や低圧ガスにフィルターを使用する場合で、完全性試験実施のためにフィルターを湿潤させた場合は、使用する前にフィルターを完全に乾燥させてください。ただし、不揮発性湿潤液を使用する場合は、事前に水または揮発性の混合液で洗浄してから乾燥させる必要があります。

8. フィルター・アッセンブリーの交換

カプセルフィルター・アッセンブリーは、GMP 規定に従って交換してください。フィルターを複数回の製造バッチに使用する際、最大許容圧力を超えた場合（該当するカタログを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、累積滅菌時間を超えた場合は、フィルターを交換してください。所轄地域の安全衛生の指示に従ってフィルターを処理してください。また、カプセルフィルター・アッセンブリーは洗浄しないでください。

9. 応用技術研究所

当社では、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各地に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様のろ過の問題を科学的に分析・解決します。

追加技術情報
ATEX 94/9/EC ポール・カプセルフィルター・アッセンブリー

本装置の設置とメンテナンスは、適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、健康・安全基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して守ってください。

電導率の低い液体を、樹脂で構成されているカプセルフィルター・アッセンブリーに使用すると、静電気が発生することがあります。爆発条件下ではこういった静電気の放電により、起爆する危険性があります。カプセルフィルター・アッセンブリーは、発火性のある電導率が低い液体との使用や、爆発の可能性がある環境下での使用には適していません。

発火性や反応性のある液体をカプセルフィルター・アッセンブリーで処理する場合、充填、排気、減圧、排液時にフィルターから排出される液体量を最小限にするか、液体を容器に溜めるか、または安全な場所に移動してください。特に、発火性のある液体の場合、発火させる可能性のある温度に達している面にさらさないように注意し、また、反応性のある液体の場合、発熱や発火を起こしたり、あるいは、その他の望ましくない状態を引き起こす可能性のある不適合な物質に接触させないよう十分に注意してください。

カプセル・アッセンブリー本体は発熱することはありませんが、スチーム滅菌、プロセス異常を含む、高温液体処理中に、フィルター本体が液体温度と同じになることがあります。温度がフィルターの使用温度範囲、ろ過プロセスおよび使用環境にとって許容範囲内の温度であることを確認してください。また、適切な防護手段を講じてください。発火性のある液体を処理する場合、カプセルフィルター・アッセンブリー内に発火や爆発の危険を誘因するガスや空気の混合物が溜まることがないよう、充填時や操作時に空気が確実に排出されていることを確認してください。取扱説明書の内容を参照し、アッセンブリーやシステムからの排気を十分に注意して行ってください。

カプセルフィルター・アッセンブリー本体から液体の漏れの原因となる損傷や劣化を防ぐために、アッセンブリーの全構成部材（継手部のシール材も含む）とプロセス液体との化学的適合性、操作条件適合性を必ず確認してください。また、アッセンブリーの損傷や液体の漏れを定期的に点検し、問題がある場合はすぐに修理してください。フィルター交換時には毎回必要に応じてシール材を交換してください。

カプセルフィルター・アッセンブリーの不適切な設置や装置（シール材を含む）の損傷により、発火性や反応性のある液体が漏れ、発火性液体高温表面に接し、反応性液体が不適合な物質に接して発熱すると、発火することがあります。カプセルフィルター・アッセンブリーの損傷や漏れを定期的に点検し、問題がある場合は、すぐに修理してください。フィルター交換時には毎回シール材を交換してください。

本体への衝撃や磨耗などは、漏れの原因になります。こうした予測可能な機器の損傷を防ぐ手段を使用前に行ってください。

お問い合わせ先 - 最寄りの日本ポール営業所または代理店にお問い合わせください。